この添付文書をよく読んでから使用してください。
また、必要時に読めるように保管しておいてください。

2007 年 4 月作成(第 1 版)

カーディアック リーダー IQC

コバス® h 232 用

本品はコバス h 232 用の光学系性能チェックのためのテストストリップです。

【キットの構成】

カーディアックリーダー IQC 低値コントロール テストストリップ
カーディアックリーダー IQC 高値コントロール テストストリップ
＜付属品＞
　コードチップ

【使用方法】

各 IQC テストストリップはそのまま用います。ご使用の前に必ず 18～30℃に戻しておいてください。

【操作方法】

専用分析装置「コバス h 232」の取扱説明書に従って、機器の操作を行ってください。

1. 装置に電源を入れ、コードチップを挿入してください。この際、装置のディスプレイ上に表示されたロット番号とコードチップに印字されているロット番号が一致していることを確認してください。
2. 容器から「カーディアックリーダー IQC 低値コントロール テストストリップ」を取り出します(テストストリップを取り出したら、容器は直ちに蓋をしてください)。
3. 装置ディスプレイの「Main Menu」画面上で"QC Test"を選択します。
4. 装置ディスプレイ上で IQC テストストリップ挿入の指示が表示されたら、速やかに「カーディアックリーダー IQC 低値コントロール テストストリップ」を挿入します。
5. IQC テストストリップ挿入と同時に自動的に測定が開始され、数秒後に結果が表示されます。
6. 同様の操作で、「カーディアックリーダー IQC 高値コントロール テストストリップ」も測定してください。なお、順番は IQC 高値・低値テストストリップのどちらからでも構いません。
7. 測定終了後は、コードチップ、IQC テストストリップを装置本体より取り外し、容器に戻して保管してください。

【測定結果の解釈】

装置ディスプレイ上に IQC テストストリップの測定に要した時間が表示されます。測定の標準時間は約 20 秒で、装置は IQC テストストリップの測定時間と比較し、装置ディスプレイ上には"Pass"(合格)又は"Fail"(不合格)の文字が表示されます。

1. "Pass"が表示された場合は正常に測定されたことを示します。IQC 高値及び低値テストストリップ両方の測定結果が"Pass"であれば光学系システムに異常はありません。
2. "Fail"が表示された場合は、測定の標準時間から外れていることを意味しますので下記の方法で対処してください。
   (1) 再測定を行ってください。
   (2) 再測定においても"Fail"が表示された場合は、新しい(未開封)の容器から IQC テストストリップを取り出して測定してください。
   (3) 上記(1)、(2)においても IQC 高値及び低値テストストリップの片方又は両方の測定結果表示が"Fail"の場合は、弊社カスタマーサポートセンターまでお問い合わせください(【問い合わせ先】の項参照)。

【安定性】

未開封時: 2～30℃で使用期限まで安定
開 封 後: 2～30℃で6ヵ月間安定(開封日を容器に記入するなどして、控えておいてください)。

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

(1) 本品は、臨床検査用の補助試薬です。それ以外の目的には使用しないでください。
(2) 本品の取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣を着用するなどし、人体に直接触れないように注意してください。また、測定終了後はよく手を洗ってください。
(3) 本品を取り扱う場所では飲食又は喫煙をしないでください。

2. 使用上の注意

(1) 本品は必ず貯法に従って保存し、使用期限を過ぎたものは使用しないでください。
(2) 本品をぬらしたり、汚したりしないでください。また、IQC テストストリップの試験部分は汚染を防止するため、触れないでください。
(3) 本品中の容器、付属品などはほかの目的に転用しないでください。
(4) IQC テストストリップは開封時に微生物の汚染を避けてください。
(5) ご使用の前に IQC テストストリップ、コードチップ及び容器に外観上の損傷がないかチェックしてください。
(6) 本品の使用の際は、専用分析装置「コバス h 232」の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。
(7) 容器より取り出した IQC テストストリップは、直射日光や強い光を当てないでください。
(8) 変質を防ぐため、IQC テストストリップは使用後、ほこりや湿気を避け、速やかに容器に入れて密栓してください。
(9) 測定環境温度が 18～30℃の範囲を超える場所での測定は行わないでください。また、湿度の高いところでの測定は行わないでください。
(10) 専用分析装置「コバス h 232」本体のテストストリップ挿入口は、常に清潔に保ってください。
(11) コードチップはロットにより異なります。別ロットの IQC テストストリップと組み合せて使用することはできません。

3. 廃棄上の注意

使用後の IQC テストストリップ、コードチップ及び容器を廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従って医療廃棄物又は産業廃棄物など区別して処理してください。

【貯法・使用期限】

1. 貯法

気密容器、2～30℃

2. 使用期限

外箱に表示の使用期限(Exp.)内に使用してください。

【包装単位】

カーディアック リーダー IQC コバス h 232 用　　1セット
　カーディアックリーダー IQC 低値コントロール テストストリップ 1 枚
　カーディアックリーダー IQC 高値コントロール テストストリップ 1 枚
　＜付属品＞
　　コードチップ　 1個

【問い合わせ先】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
カスタマーサポートセンター
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1
フリーダイヤル: 0120-642-906

【製造販売元】

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
〒105-0014 東京都港区芝2-6-1

Roche ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

0 5078504 001-7A